Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 284 del 6 dicembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 dicembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 256

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcuni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Estratto provvedimento UPC/I n. 6712 del 12 novembre 2007

Tipo di modifica: variazioni di tipo I che non comportano modifica stampati.
Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

PROVVEDIMENTO UPC N. 6712 DEL 12/11/2007		
DITTA	MEDICINALE	PROCEDURA EUROPEA
NOVARTIS FARMA S.P.A.	COTAREG	DE/H/0130/002-003/IB/036
PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	ISORIAC	FR/H/0250/003/IA/001
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP	SE/H/0453/001-003/IA/003
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP	SE/H/0453/001-003/IA/002
LES LABORATOIRES SERVIER	NATRILIX	FR/H/0100/001/IB/022
BAXTER S.P.A.	GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO BAXTER	UK/H/0488/001/IA/009
EG S.P.A.	QUINAPRIL EG	SE/H/0392/001-003/IB/008
EG S.P.A.	QUINAPRIL EG	SE/H/0392/001-003/IB/009
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	MALARONE	UK/H/0558/001/IB/019
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.	CALCIUM SANDOZ	DE/H/0583/001-002/IA/008
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.	CALCIUM SANDOZ	DE/H/0583/001-002/IA/007
TEVA PHARMA B.V.	FLUOXETINA TEVA	UK/H/0310/001/IA/017
EG S.P.A.	METFORMINA EG	DE/H/0513/001/IA/009
EG S.P.A.	METFORMINA EG	DE/H/0513/001/IA/008
SCHERING PLOUGH SPA	ELOSALIC	SE/H/0217/001/IB/011
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.	METFORMINA TEVA	FR/H/0162/001-002/IA/031
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	LIBRADIN	NL/H/0199/001-002/IA/012
SOLVAY PHARMA S.P.A.	OSIPINE	NL/H/0197/001-002/IA/014
TEVA PHARMA B.V.	CARBOPLATINO TEVA	UK/H/0273/001/IB/007
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	AVESTRA	SE/H/0194/003/IA/033
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	AVESTRA	SE/H/0194/003/IA/034
N.V. ORGANON	LUCILLE	FI/H/0110/001/IA/015
N.V. ORGANON	LUCILLE	FI/H/0110/001/IA/014
HAMELN PHARMA PLUS GMBH	FLUMAZENIL HAMELN	NL/H/0626/001/IA/003
PLIVA PHARMA S.P.A.	CARBOPLATINO PLIVA	UK/H/0879/001/IB/005
PLIVA PHARMA S.P.A.	CARBOPLATINO PLIVA	UK/H/0879/001/IB/006
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	HUMATROPE	NL/H/0013/003-005/IA/058
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	HUMATROPE	NL/H/0013/003-005/IA/057
RATIOPHARM GMBH	CAPTOPRIL RATIOPHARM	FI/H/0126/002-003/IA/008
RATIOPHARM GMBH	CAPTOPRIL RATIOPHARM	FI/H/0126/002-003/IA/006
PLIVA PHARMA S.P.A.	CARBOPLATINO PLIVA	UK/H/0879/001/IA/008
PFIZER ITALIA S.R.L.	CELEBREX	SE/H/0198/001-002/IB/035
PFIZER ITALIA S.R.L.	SOLEXA	SE/H/0199/001-002/IB/035
PFIZER ITALIA S.R.L.	ARTILOG	SE/H/0200/001-002/IB/025
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/041
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/040
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/039
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/040
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/038
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/039

Proroga smaltimento scorte della specialità medicinale «Movicol»

Estratto provvedimento UPC n. 219

ESTRATTO PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE UPC N. 219

SOCIETA' TITOLARE: NORGINE ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: MOVICOL

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, lotti delle confezioni della specialità medicinale "MOVICOL"
029851019/M - Polvere Os 10 Bustine 13,8 G
029851021/M - Polvere Os 20 Bustine 13,8 G
029851033/M - Polvere Os 8 Bustine 13,8 G
029851045/M - Polvere Os 50 Bustine 13,8 G
Possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni, a partire dal 25/11//2007 data di scadenza dei 60 giorni previsti dal provvedimento UPC N. 217 del 19/09/2007, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltarene 1% Emulgel»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 53 del 13 novembre 2007

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARENE 1% Emulgel dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 328 869-7;

IMPORTATORE : Società MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma,

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038195018 (in base 10) 14FMUB (in base 32)
Forma Farmaceutica : GEL

Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038195018
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038195018
Classificazione ai fini della fornitura:
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 48 del 13 novembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE DA IMPORTARE E ATTRIBUZIONE N. IP
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg comprimé effervescent secable dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700.1, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Società MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma,

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 038150013 (in base 10) 14D7VX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico; Sodio carbonato; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN AIC n. 038150013 "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN AIC n. 038150013 "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Classificazione ai fini della fornitura:
- RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sertralina Medis»

Estratto determinazione UPC n. 6715 del 14 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MEDIS-DANMARK A/S***, con sede in H.C. ANDERSENS BOULEVARD 2, DANIMARCA.

Specialità Medicinale ***SERTRALINA MEDIS***

Confezione AIC N° 037189014 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189026 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189038 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189040 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189053 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189065 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189077 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189089 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189091 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189103 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189115 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189127 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189139 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189141 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189154 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189166 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

E' ora trasferita alla società:

GERMED FARMACEUTICA S.R.L., con sede in Via Balicco, 61, LECCO, con codice fiscale 03010960130.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Firmadol»

Estratto provvedimento UPC/II/3351 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: FIRMADOL

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/003/II/030, ES/H/0101/01-02/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del modulo 3.2.P

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Avalox»

Estratto provvedimento UPC/II/3343 del 13 novembre 2007

Specialità Medicinale: AVALOX

Confezioni: 034436016/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436028/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436030/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436042/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436055/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436067/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436079/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436081/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436093/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436105/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436117/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436129/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436131/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436143/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436156/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034436168/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0155/001/II/035, DE/H/0155/001/II/036

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5 e 4.8.Armonizzazione di Etichette e Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Roferon A»

Estratto provvedimento UPC/II/3344 del 13 novembre 2007

Specialità Medicinale: ROFERON A

Confezioni: 025839111/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA USO IM/SC
025839123/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839135/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839147/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839150/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839162/M - 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE1 SIRINGA PRERIEMPITA USO IM/SC
025839174/M - 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839186/M - 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839198/M - 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839200/M - 4,5 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839212/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA USO IM/SC
025839224/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839236/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839248/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839251/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839263/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA USO IM/SC
025839275/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839287/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839299/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839301/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE USO IM/SC
025839313/M - 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA
025839325/M - 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 2 CARTUCCE
025839337/M - 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 3 CARTUCCE
025839349/M - 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 CARTUCCE
025839352/M - 18MIU/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 CARTUCCE

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011,012,013,014,016,017/II/034, NL/H/0028/016,017/R/001, NL/H/0028/011-014/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Dexoket»

Estratto provvedimento UPC/II/3350 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: DEXOKET

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/003/II/030, ES/H/0101/01-02/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del modulo 3.2.P

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ketesse»

Estratto provvedimento UPC/II/3352 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: KETESSE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/029, ES/H/0101/003/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del modulo 3.2.P

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Enantyum»

Estratto provvedimento UPC/II/3354 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: ENANTYUM

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0100/001-002/II/029, ES/H/0100/003/II/030,

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del modulo 3.2.P

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Desketo»

Estratto provvedimento UPC/II/3353 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: DESKETO

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/003/II/030, ES/H/0101/01-02/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del modulo 3.2.P

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ticovac»

Estratto provvedimento UPC/II/3355 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: TICOVAC

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0126/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica di due test condotti sull' intermedio "Plain pool" in conformità alla farmacopea europea: in particolare il test TOX 100 utilizzato per la determinazione del contenuto proteico verrà sostituito con il metodo Kjeldahl e la misura dell' abbassamento crioscopico verrà sostituita con il test di osmolarità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Proflox»

Estratto provvedimento UPC/II/3341 del 13 novembre 2007

Specialità Medicinale: PROFLOX

Confezioni: 034565010/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565022/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565034/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565046/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565059/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565061/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565073/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565085/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034565097/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034565109/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034565111/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034565123/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034565135/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034565147/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034565150/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034565162/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BAYER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0157/001/II/025, DE/H/0157/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5 e 4.8.Armonizzazione di Etichette e Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Actira»

Estratto provvedimento UPC/II/3340 del 13 novembre 2007

Specialità Medicinale: ACTIRA

Confezioni: 034566012/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566024/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566036/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566048/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566051/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566063/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566075/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566087/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566099/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566101/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566113/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566125/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566137/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566149/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566152/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566164/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0158/001/II/029, DE/H/0158/001/II/030

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5 e 4.8.Armonizzazione di Etichette e Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Citalopram Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/3345 del 13 novembre 2007

Specialità Medicinale: CITALOPRAM ARROW

Confezioni: 036510016/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510028/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510030/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510042/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510055/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510067/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510079/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510081/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510093/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510105/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " (100 X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE

036510117/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510129/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510131/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510143/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510156/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510168/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510170/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510182/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510194/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036510206/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE

036510218/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

036510220/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

036510232/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

036510244/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0461/002-003/II/016

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8.

.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Octegra»

Estratto provvedimento UPC/II/3342 del 13 novembre 2007

Specialità Medicinale: OCTEGRA

Confezioni:
034564017/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564029/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564031/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564043/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564056/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564068/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564070/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564082/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034564094/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034564106/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034564118/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034564120/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034564132/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034564144/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034564157/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (8X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034564169/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: INNOVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0156/001/II/031, DE/H/0156/001/II/032

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5 e 4.8.Armonizzazione di Etichette e Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Duodopa»

Estratto provvedimento UPC/II/3347 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: DUODOPA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0415/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Riduzione della frequenza dei controlli di stabilità di follow-up effettuati sui lotti prodotti annualmente ad almeno un lotto all'anno .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ciprofloxacina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/3346 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0601/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della formulazione del prodotto registrata al momento dell'autorizzazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ivor»

Estratto provvedimento UPC/II/3348 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: IVOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0106/003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF (Rev 6 marzo 2007) con l'introduzione di un nuovo fornitore della eparina sodica e l'aumento del "batch size" di Bemiparin da 6.5 kg to 8.5 kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ivor»

Estratto provvedimento UPC/II/3349 del 14 novembre 2007

Specialità Medicinale: IVOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0106/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF (Rev 6 marzo 2007) con l'introduzione di un nuovo fornitore della eparina sodica e l'aumento del "batch size" di Bemiparin da 6.5 kg to 8.5 kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A10182

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703240/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410302071206

€ 2,00